



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004335-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004335-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 47.550.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.,

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre (Sabor Manzanilla, Hierba limón y Tilo) contiene: Paracetamol 500 mg, Ácido Cítrico Anhidro 525 mg, Aspartame 200 mg, Sabor Manzanilla, Hierba Limón y Tilo 300 mg, Mezcla colorantes (Amarillo N° 10 CI 47005, Amarillo N° 6 CI 15985, Rojo N° 40 CI 16035, Azul N° 1 CI 42090, Azul N° 2 CI 73015) 1.5mg, Sacarosa 3473.5 mg; y cada sobre (Sabor Manzana y Canela) contiene: Paracetamol 500 mg, Ácido Cítrico Anhidro 525 mg, Aspartame 200 mg, Sabor Manzana y Canela 120 mg, Mezcla colorantes (Amarillo N° 10 CI 47005, Rojo N° 40 CI 16035, Azul N° 1 CI 42090) 2.5 mg, Sacarosa 3652.5 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.550, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004335-18-0